



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 82]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 25, 2005/फाल्गुन 6, 1926

No. 82]

NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 25, 2005/PHALGUNA 6, 1926

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 2005

सा.का.नि. 105 (अ).—औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की, जिसमें इस अधिसूचना को प्रकाशित किया जाता है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर, जो ऊपर विनिर्दिष्ट की गई अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा, जो सचिव (स्वास्थ्य), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2005 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची ज के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची ज

(नियम 65 और 97 देखिए)

औषधियों का वर्णन

1. एबकवीर
2. एबसिक्सीमैव
3. एकैमपरोस्टेट कैल्शियम
4. ऐसीब्यूटोल हाइड्रोक्लोराइड
5. एकलरूबीसीन इंजेक्शन
6. एक्लोमेटासोन डाइप्रोपियोनेट
7. एक्टीलाइज
8. एसाईक्लोविर
9. एडीनोसीन
10. एडरिनो कोरटीकोट्रोफिक हार्मोन
11. एलनड्रोनेट सोडियम
12. एलोप्युरिनाल
13. एल्फाकाईमोट्रिप्सिन
14. एल्प्राजोलेम
15. एल्प्रोस्टेडील

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 16. एमटाडीन हाइड्रोक्लोराइड | 50. बेसीलीकसीमेव |
| 17. एमीफोसटीन | 51. बिनाझीप्रोल हाइड्रोक्लोराइड |
| 18. एमिकासिन | 52. बेनीडिपोन हाइड्रोक्लोराइड |
| 19. एमिलोराइड हाइड्रोक्लोराइड | 53. बेनसीराझाइड हाइड्रोक्लोराइड |
| 20. एमिनिपटाइन | 54. बेटाहिस्टीन डिहाइड्रोक्लोराइड |
| 21. एमिनोगुलेथीमाइड | 55. बेथानिडीन सल्फेट |
| 22. एमिनोसेलिसिलक अम्ल | 56. बेजाफाइबरेट |
| 23. एमियोडारोन हाइड्रोक्लोराइड | 57. बाइक्लूटामाइड |
| 24. एमिट्रिपटीलाइन/इसका लवण | 58. बाइक्लोटीमोल |
| 25. एमलोडिपीन बिसाइलेट | 59. बाइफोनाजोल |
| 26. एमोस्केनेट | 60. बिमटोप्रोस्ट |
| 27. एमोक्सापाइन | 61. बाइपेरीडिन हाइड्रोक्लोराइड |
| 28. एमरिनोन लैक्टेट | 62. बाइफिनाइल एसीटिक अम्ल |
| 29. एनालजिन | 63. बिटोस्केनेट |
| 30. एंड्रोजिनिक एनाबोलिक, ओस्ट्रोजिनिक और प्राजेस्टेशनल पदार्थ | 64. बिलीओमाइसीन आयल सस्पेंशन |
| 31. एंटीबायोटिक्स | 65. प्रिमोनीडाइन टारट्रेट |
| 32. एप्रक्लोनिडीन | 66. ब्रोमहेक्सीन हाइड्रोक्लोराइड |
| 33. एप्रोटिनइन | 67. ब्रोमाक्रिप्टीन मिसाइलेट |
| 34. इंजेक्शन के लिए असैनिक कंपाउंड | 68. ब्यूडिसोनाइड |
| 35. आरटीथर | 69. बुलाक्वीन |
| 36. आरटीमीथर | 70. ब्यूपिवेकेन हाइड्रोक्लोराइड |
| 37. आरटीसुनेट | 71. ब्यूप्रोपियोन |
| 38. आरटीकेन हाइड्रोक्लोराइड | 72. बूसप्रियोन |
| 39. एटीनोलोल | 73. ब्यूटीनाफिन हाइड्रोक्लोराइड |
| 40. एट्राक्यूरीयम बिसाइलेट इंजेक्शन | 74. ब्यूटोरफेनोल टारट्रेट |
| 41. एटोवासटेटीन | 75. केब्रगोलिन |
| 42. ऐरानोफिन | 76. केलिशियम डोबिसिलेट |
| 43. एजाथायोप्रिन | 77. केडीसारट्रेन |
| 44. एजाट्रियोनाम | 78. कैपीसिटाबीन |
| 45. बकाम्पीसिलिन | 79. केप्टोप्रिल |
| 46. बक्लोफेन | 80. कार्बिडोपा |
| 47. बेलसलाजाइड | 81. कार्बोसिस्टीन |
| 48. बेमब्यूटीरोल | 82. कार्बोप्लाटिन इंजेक्शन |
| 49. बारबिटयूरीक अम्ल, इसके लवण/बारबिटयूरीक अम्ल के व्युत्पन्न | 83. कार्बोकोन |
| | 84. क्रिसोप्रोडोल |

- | | |
|---|--|
| 85. एल-कार्निटाइन | 121. क्लोनाजीपेम |
| 86. कार्टिओलोल हाइड्रोक्लोराइड | 122. क्लोनिडीन हाइड्रोक्लोराइड |
| 87. कारवीडिलोल | 123. क्लोपामाइड |
| 88. सिफाट्रोक्सिल | 124. क्लोपीडोग्रेल बाईसल्फेट |
| 89. सिफाट्रोक्सिम सोडियम | 125. क्लोस्टिबोल एसिटेट |
| 90. सिफाजोलिन सोडियम | 126. क्लोटाइमेलोज |
| 91. कैफडोनोर | 127. क्लोजपीन |
| 92. कैफिपीन हाइड्रोक्लोराइड | 128. कोडिन, इसके लवण और व्युत्पन्न |
| 93. कैफेटामेट पिबोक्सिल | 129. कोल्विसीन |
| 94. कैफपीरोम | 130. कोरटिकोस्टेराइड, उनके ईस्टर, उनके व्युत्पन्न, उनकी खुराक आकार |
| 95. कैफोडोक्सिम पोक्सिटिल | 131. कोटाइमेक्साजोल |
| 96. सिफाटाजिडीम पैंटाहाइड्रेट | 132. साइक्लॉडिलेट |
| 97. सिफटीजोक्सिम सोडियन स्ट्राइल | 133. साइक्लोस्पोरिन मुखीय घोल |
| 98. सेफयुरोक्सिम | 134. डेकलीजुमैब |
| 99. सेलीकोक्सब | 135. डेनाजोल |
| 100. सैंटक्रोमेन | 136. डेपसोन, इसके लवण और व्युत्पन्न |
| 101. सैंटब्यूटिन्डोल | 137. डेसलॉरेनटाडीन |
| 102. सेंटप्रोपाजिन | 138. डिसोजेस्ट्रोल |
| 103. क्लोरडीजेपोसाइड इसके लवण | 139. डेक्सराजॉक्सेन |
| 104. क्लोरमीजानोन | 140. डेक्सट्रानोमर |
| 105. क्लोरपोमाजीन इसके लवण | 141. डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफेन और लवण |
| 106. क्लोरजोक्साजोन | 142. डाइजीपाम |
| 107. साइक्लोपिरोक्स ओलामाइड | 143. डायोजक्साइड |
| 108. सिमिटिडीन | 144. डाइक्लोफेनेक सोडियम/पोटेशियम अम्ल |
| 109. सिनारीजीन | 145. डिडेनोसीन |
| 110. सिप्रोफ्लोक्सिन हाइड्रोक्लोराइड मोनोहाइड्रेट/लैक्टेट | 146. डिजोक्सीन |
| 111. सिटालोप्रेम हाइड्रोब्रोमाइड | 147. डिलाजेप हाइड्रोक्लोराइड |
| 112. क्लेरीथ्रोमाइसिन | 148. डिल्टीएजेम |
| 113. क्लेवूलेनिक अम्ल | 149. डाइनोप्रोस्टोन |
| 114. किलडिनियम ब्रोमाइड | 150. डिफेनोक्सीलेट और इसके लवण |
| 115. क्लिनडामाइसिन | 151. डिपीवेफरिन हाइड्रोक्लोराइड |
| 116. क्लोबाजेम | 152. डाई सोडियम पेमिड्रोनेट |
| 117. क्लोबिटासोल प्रोपिनेट | 153. डिसोपरामाइड |
| 118. क्लोबेतासोन 17-ब्यूटाइरेट | 154. डोक्सिटेक्सल |
| 119. क्लोफाजीमिन | 155. डोमपेरिडोन |
| 120. क्लोफिब्रेट | |

- | | |
|--|--|
| 156. डोनीपेजील हाइड्रोक्लोराइड | 191. फ्लेवोकसेट हाइड्रोक्लोराइड |
| 157. डोपामिन हाइड्रोक्लोराइड | 192. फ्लूडारेबाइन |
| 158. डोथिपिन हाइड्रोक्लोराइड | 193. फ्लूफेनामिक अम्ल, इसके लवण, इसके इस्टर |
| 159. डाक्साप्राम हाइड्रोक्लोराइड | 194. फ्लूनेराजिन हाइड्रोक्लोराइड |
| 160. डाक्साजोसिन मिसिलेट | 195. फ्लूयोक्सीटीन हाइड्रोक्लोराइड |
| 161. डाक्सीपिन हाइड्रोक्लोराइड | 196. फ्लूथिक्साल |
| 162. ड्रोटीकोजिन-अलल्फा | 197. फ्लूफेनाजिन एनाथेट और डेकानोएट |
| 163. इबास्टीन | 198. फ्लूरेजापाम |
| 164. इकोनोजोल | 199. फ्लारिबिप्रोफेन |
| 165. इफैविरन्ज | 200. फ्लूटेमाइड |
| 166. इनालप्रिल मैलियेट | 201. फ्लूटीकासोन प्रोपाओनेट |
| 167. इनफैनामिल अम्ल | 202. फ्लूबोक्सासोन मेलीएट |
| 168. इपाइनेफ्रिन, इसके लक्षण | 203. फोरमेसटेन |
| 169. इपिरुबिसिन इंजेक्शन | 204. फोसीनोग्रील सोडियम |
| 170. अपटीफीबेटाइड | 205. फोसफेनीटाइन सोडियम |
| 171. इरगोट, इसके सहाय चाहे हाइड्रोजेनेटेड हों या नहीं उनके सजात, इस मद में आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण | 206. फोटीमुस्टिन |
| 172. इसोमेप्राजोल | 207. गबापेंटीन |
| 173. इस्ट्राडियोल सक्सिनेट | 208. गैलेंथामाइन हाइड्रोब्रोमाइड |
| 174. इस्ट्राम्यूस्टीन फार्फेट कैप्सूल | 209. गैलामाइन, इसके लवण, इसके चतुष्क कंपाउंड |
| 175. इटनरसेप्ट | 210. गेंसाइक्लोवीर |
| 176. इथाक्रिडाइन लैक्टेट | 211. गेंनीरेलिनक्स |
| 177. इथामब्यूटोल हाइड्रोक्लोराइड | 212. गेंटीफ्लोक्सासीन |
| 178. इथामसाइलेट | 213. गेंसाइटेबाइन |
| 179. इथिनाइलोस्ट्रेडियोल | 214. गेंफिब्रोजिल |
| 180. इथिओनामाइड | 215. गेंडूजुमेब |
| 181. इटिड्रोनेट डाइसोडियम | 216. जिनोडिओक्सीकोलिक अम्ल |
| 182. इटाडोलेक | 217. ग्लाइक्लेजाइड |
| 183. इटोमिडेट | 218. ग्लिमप्राइड |
| 184. इटोपोसाइड कैप्सूल और सुइयां | 219. ग्लूकेगान |
| 185. इक्सीमेसटेन | 220. ग्लाइकोपाइरोलेट |
| 186. फेमसीक्लोवीर | 221. ग्लाइडीयाजिनामाइड |
| 187. फेमोटीडाइन | 222. गोसीरिलीन एसिटेट |
| 188. फेनोफोब्रेट | 223. ग्रेनीसेटोरोन |
| 189. फेजोफेनाडाइन | 224. गुआनेथीडिन |
| 190. फिनासट्राइड | 225. गुगुलिफिंड |
| | 226. हेलेजिनेटिड हाइड्रोक्सीकीनोलीन |

- | | |
|---|---|
| 227. हेलोपेरिडोल | 262. केटोरोलेक ट्रोमिथामिन |
| 228. हेपरिन | 263. लैबिटलोल हाइड्रोक्लोराइड |
| 229. हेपाटाइट्स बी. वैक्सीन | 264. लैसीडीपाइन |
| 230. हाइलोरोनिडेज | 265. लैमीवूडाइन |
| 231. हाइड्रोकोर्टिजोन 17-ब्यूटाइरेट | 266. लैमोट्रीजाइन |
| 232. हाइड्रोटेल्साइट | 267. लेटेनोप्रोस्ट |
| 233. हाइड्रोक्साइन, इसके लवण | 268. लैफूनोमाइड |
| 234. इबुप्रोफेन | 269. लरकेनीडीपाइन हाइड्रोक्लोराइड |
| 235. इंडिबिनोन | 270. लेट्रोजोल |
| 236. इंडापमाइड | 271. लियूप्रोलाइड एसिटेट |
| 237. इमिग्रामीन, इसके लवण | 272. लेवराटिरीनोल, इसके लवण |
| 238. इंडीनवीर सल्फेट | 273. लिवोब्युनोलोल |
| 239. इंडोमेथासिन, इसके लवण | 274. लिवोसेटरिजिन |
| 240. इंसुलिन जैव | 275. लेवोडोपा |
| 241. इंटरफेरान इंजेक्शन | 276. लेवोफ्लोक्सासीन |
| 242. इंटरवीनस फेट इमल्सन | 277. लेवोविस्ट |
| 243. आयोबिटीडोल | 278. लिडोफ्लेजीन |
| 244. आयोहेक्सोल इंजेक्शन | 279. लिमजोलिड |
| 245. आयोपेगिडोल इंजेक्शन | 280. लिमिपग कार्बोनेट |
| 246. आयोमिप्रोल | 281. लोफप्रेमोन डेकानोएट |
| 247. आयोप्रोमाइड | 282. लोपरेमाइड |
| 248. इरबेसारटेन | 283. लोरैजिपाम |
| 249. इरिनोटेकेन हाइड्रोक्लोराइड | 284. लोसरटन पोटेशियम |
| 250. पैरेंटेरल उपयोग के लिए लौह विनिर्मिती | 285. लोटीप्रेंडनोल |
| 251. इसीपमीसीन | 286. लोवास्टेटीन |
| 252. आइसोकारबोक्सेजिड | 287. लोकसापाइन |
| 253. आइसोफ्लूरेन | 288. मेबेंडाजोल |
| 254. आइसोनिकोटिनिक अम्ल हाइड्राजीन तथा आइसोनिकोटिनिक अम्ल के अन्य हाइड्राजीन व्युत्पन्न | 289. मेबेक्साइन हाइड्रोक्लोराइड |
| 255. आइसोसोर्बाइड डाइनाइट्रेट/मोनोनाइट्रेट | 290. मेड्रक्सी प्रोगेष्टोन एसिटेट टिकिया |
| 256. आइसोट्रीटीनोइन | 291. मेफानिमिक अम्ल, इसके लवण, इसके एस्टर, उनके लवण |
| 257. आइसोक्सप्रिन | 292. मेफ्लोक्वीन हाइड्रोक्लोराइड |
| 258. इटोप्राइड | 293. मेजेस्ट्राल एसिटेट |
| 259. केटामाइन हाइड्रोक्लोराइड | 294. मेगलूमिन आयोकार्मेट |
| 260. केटोकोनाजोल एसिटेट | 295. मेलाजिनिना लोशन |
| 261. केटोप्रोफेन | 296. मेलीट्रासेन हाइड्रोक्लोराइड |
| | 297. मेलोक्सीकेम |

298. मैफनिसिन, इसके इस्तर
 299. मेफेंटरमाइन
 300. मेरोपेनाम
 301. मेस्ट्रोलीन
 302. मिटाजलोन
 303. मेथिसिलिन सोडियम
 304. मेथोकार्बोमोल
 305. मेटोक्लोपरामाइड
 306. मेटोप्रोलोल टाइट्रेट
 307. मेट्रीजामाइड
 308. मैट्रानीडेजोल
 309. मेक्सीलिटाइन हाइड्रोक्लोराइड
 310. मियानसिरिन हाइड्रोक्लोराइड
 311. मिकोनाजोल
 312. मिडाजोलेम
 313. मेफीप्रीस्टोन
 314. मिलरीनोन लैक्टेट
 315. मिलटेफोसाइन
 316. मिनोसाक्लीन
 317. मिनोक्सीडिल
 318. मिरटाजपाइन
 319. मिसाप्रोस्टोल
 320. मिटोक्सेंट्रोन हाइड्रोक्लोराइड
 321. मिजोलास्टीन
 322. मोक्लोबीमाइड
 323. मोमटासोन फ्यूरोएट
 324. मोनटीलूकास्ट सोडियम
 325. मोरफ्जीनामाइड हाइड्रोक्लोराइड
 326. मोसाप्राइड
 327. मोक्सीक्लोसासीन
 328. माइकोफेनोलेट मोफीटील
 329. नेडी फ्लोक्सासीन
 330. नैडोलोल
 331. नफरेलिन एसीटेट
 332. नैलीडिक्सक अम्ल
 333. नेप्रोक्सेन
 334. स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 में सूचीबद्ध स्वापक ओषधि
 335. नैटामाइसिन
 336. नैटीग्लिनाइड
 337. एन-ब्यूटाइल-2-साइनोएक्रिलेट
 338. नैबीबोलोल
 339. नैबुमेटोन
 340. नेलफिनावीर मिसिलेट
 341. नैटीलमाइसीन सल्फेट
 342. नैवीरापाइन
 343. नइसरगोलीन
 344. निकोरनडिल
 345. नेफेडिपिन
 346. निमेसुलाइड
 347. निमिस्टिन हाइड्रोक्लोराइड
 348. निट्रोजेपाम
 349. नाइट्रोग्लसरिन इंजेक्शन
 350. नोरएथीस्टीरोन इंजेक्शन
 351. नोरफ्लोक्सेसिन
 352. आक्टाइलेनियम ब्रोमाइड
 353. ओफ्लोक्सेसिन
 354. ओलनजेपाइन
 355. ओरनीडेजोल
 356. आरफिनेड्रिन, इसके लवण
 357. आर्थोक्लोन स्टेराइल
 358. ओक्साजेपाम
 359. ओक्सेजोलिडिन, इसके लवण
 360. आस्कारबजेपाइन
 361. आक्सेथैजाइन हाइड्रोक्लोराइड
 362. आक्सीकेनाजोल
 363. ओक्सोलिनिक अम्ल
 364. ओक्साप्रिनेलोल हाइड्रोक्लोराइड
 365. आक्जीब्यूटाइनीन क्लोराइड
 366. आक्सीफडेरीन
 367. आक्जीमेटाजोलोन
 368. आक्सीफेनब्यूटाजोन
 369. आक्सीटोसिन
 370. ओजोथाइन
 371. पेनक्यूरोनियम ब्रोमाइड
 372. पैंटोप्राजोल
 373. पैरा एमाइनो बैनजीन सल्फोनामाइड, इसके लवण और व्युत्पन्न

374. पैरा इमाइनों सेलिसिलिक अम्ल, इसके लवण, इसके व्युत्पन्न
375. पेरिकोक्सिब
376. पेरॉक्सीटीन हाइड्रोक्लोराइड
377. डी-पेंनिसिलामाइन
378. पेंटाजोसीन
379. पेंटाक्सीफाइलीन
380. पैपलियोमाइसिन इंजेक्शन
381. फिनेलजाइन, इसके लवण
382. फिनोबारबिटल
383. फिनोथेएजिन, इसके व्युत्पन्न, इसके व्युत्पन्न के लवण
384. फिनाइलाब्यूटाजोन, इसके लवण
385. पिमोजाइड
386. पिंडोलोल
387. पिओग्लिटैजोन हाइड्रोक्लोराइड
388. पिरासिटेम
389. पिरोक्सीकेम
390. पिट्यूटरी ग्रंथि, इसके सक्रिय तत्व अन्यथा अनुसूची में विनिर्दिष्ट और उसके लवण
391. पालिडाकनाल इंजेक्शन
392. पालिस्ट्रेडयाल फोस्फेट इंजेक्शन
393. पोरैकटेंट अल्फा
394. प्राजीक्विटल
395. प्रेडनीमस्टिन टिकिया
396. प्रेडनीसोलोन स्टीरोयलगलाइकोलेट
397. प्रनाक्सडियाजिन हाइड्रोक्लोराइड
398. प्रोमेजिन हाइड्रोक्लोराइड
399. प्रोमेगेस्टोन
400. प्रोपेफिनोन हाइड्रोक्लोराइड
401. प्रोपेनोलोल हाइड्रोक्लोराइड
402. प्रोपोफोल इंजेक्शन
403. प्रोट्रिस्टाइलिन हाइड्रोक्लोराइड
404. पाइराजिनामाइड
405. पिरविनियम, इसके लवण
406. क्विटियापिन फ्यूमरेट
407. क्विनाप्रिल
408. क्विनिडाइन सल्फेट
409. रबीप्राजोल
410. रेसीकाडोट्रील
411. रेलोक्सिफीन हाइड्रोक्लोराइड
412. रेनिटिडीन
413. रिबोलफिया एल्कोलाइड, उनके लवण, रिबोलफिया के एल्कोलाइड के व्युत्पन्न, उनके लवण
414. रिबोक्सिटाइन
415. रिपाग्लिनाइड
416. रिप्रोटीरोल हाइड्रोक्लोराइड
417. रिल्मेनिडाइन
418. रिलुजोल
419. रिस्पेरिडोन
420. रिटोनाविट
421. रिटोड्रीन हाइड्रोक्लोराइड
422. रितुक्सिमेब
423. रिवासटिगमाइन
424. रोकुरोनियम ब्रोमाइड
425. रोपिनरोल
426. रोसोक्ससिन
427. रोसिग्लिटैजोन मेलिएट
428. सेलबुटामोल सल्फेट
429. सेलिसिलएजोसल्फापाईरीडीन
430. सेलमोन कैल्सिटोनिन
431. सेक्विनाविट
432. स्टैनीडाजोल
433. सेपटोपाल बीड्स (भनके) और कड़ियां
434. सिरेटियोपेप्टीडेज
435. सरट्रालाइन हाइड्रोक्लोराइड
436. सिबुट्रामाइन हाइड्रोक्लोराइड
437. सिलडिनाफिल साइट्रेट
438. सिमवास्टेटिन
439. सिरोलमस
440. सिसोमाइसिन सल्फेट
441. एस-नियोमिनोफेजिन-सी-इंजेक्शन
442. सोडियम पिकोसल्फेट
443. सोडियम क्रोमोग्लाईकेट
444. सोडियम ह्यालुरोनेट घोल
445. सोडियम वालप्रोएट
446. सोडियम और मैग्लमिन आयोथलोमेट्ज
447. सोमाटोस्टेटिन

448. सोमोटोड्रोफिन
449. सोटालोल
450. स्पाइरफ्लोक्सासिन
451. स्पेक्टिनोमाइसिन हाइड्रोक्लोराइड
452. स्पाइरिनोलेक्टोन
453. स्टाव्युडाइन
454. सुक्राल्फेट
455. सल्फाडाक्साइन
456. सल्फामिथोक्सिन
457. सल्फामिथोक्सीपाइरीडाजीन
458. सल्फाफिनोजोल
459. सल्पीराइड
460. सलप्रोसटोन हाइड्रोक्लोराइड
461. सुमाट्राइपटेन
462. टेक्राइन हाइड्रोक्लोराइड
463. टेमशुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड
464. ट्रपीडील
465. टेगासीरोड मेलीऐट
466. टिइकोपलानिन
467. टेलमिसारटेन
468. टिमोजोलामाइड
469. टिराजोसिन
470. टरब्युआलाइन सल्फेट
471. टरफिनाडिइन
472. टेरिजिडोन
473. टरलिप्रेसिन
474. टेस्टोस्टिरोन अनडिकोआनेट
475. टेराटोलाल हाइड्रोक्लोराइड
476. थैलिडोमाइड
477. थायासिटाजोन
478. थायोकोलचिकोसाइड
479. थायोप्रोपेजेट इनके लवण
480. थाइमोजिन
481. थाइमोसिन-अल्फा 1 इंजेक्शन
482. टियाप्रोफेनिक अम्ल
483. टिबोलोन
484. टिमोलोल मेलिएट
485. टिनिडाजोल
486. टब्रामाइसिन
487. टोलफिनेमिक अम्ल
488. टोपीरामेट
489. टोपीटीकेन हाइड्रोक्लोराइड
490. टूनीझेमीक अम्ल
491. ट्रेनाइलसाइप्रोमाइन, इसके लवण
492. टूजोडोन
493. ट्रिटिनोइन
494. ट्राइफल्पेराजीन
495. ट्राइफ्लूपेरीडाल हाइड्रोक्लोराइड
496. ट्रिफ्लुसल
497. ट्राइमेटाजिडिन हाइड्रोक्लोराइड
498. ट्राइमिप्रेमीन
499. ट्राइपोटेसियम डाईसिट्रेट बिस्मुथेट
500. ट्रोमैनाइडाइन हाइड्रोक्लोराइड
501. यूरोकाइनेज
502. वैलडिकोक्सिब
503. वैलसारटेन
504. वैसोप्रेसिन
505. वैक्युरोनियम ब्रोमाइड इंजेक्शन
506. वैनलाफैक्सिन
507. वैरापामिल हाइड्रोक्लोराइड
508. वरटिपोरफिन
509. विनडिसाइन सल्फेट
510. विनोरेलबाइन टाट्रेट
511. जिपामाइड
512. जिडोविडीन हाइड्रोक्लोराइड
513. जिप्रासाइडोन हाइड्रोक्लोराइड
514. जोलिड्रोमिक अम्ल
515. जोलपिडैम
516. जोपिक्लोन
517. जुक्लोपेनथिक्सोल

टिप्पण—1. अनुसूची 10 के टिप्पण के पैरा 2 के उपबंध के अधीन छूट प्राप्त विनिर्मितियां अनुसूची के अंतर्गत भी आएंगी।

2. सीमित या बाह्य प्रयोग (आंख और कान/नाक विनिर्मितियां, जिनमें एंटीबायोटिक्स और/या स्टेराड हैं, को छोड़कर) उपरोक्त पदार्थों से मुक्त विनिर्मितियां भी इस अनुसूची में आती हैं। इस अनुसूची में किसी पदार्थ को सम्मिलित करने से यह उपलक्षित या सूचित नहीं होता है कि पदार्थ को नियम 122क/122ख के उपबंधों से छूट प्राप्त है।

[सं. एक्स-11014/3/2004-डीएमएस एंड पीएफए]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण—मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45एच(1), तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**NOTIFICATION**

New Delhi, the 24th February, 2005

G.S.R. 105(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics, Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government which may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2005.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for Schedule H, the following Schedule shall be substituted, namely:—

SCHEDULE H

(See Rules 65 and 97)

PRESCRIPTION DRUGS

- | | |
|---|--|
| 1. Abacavir | 16. Amantadine Hydrochloride |
| 2. Abciximab | 17. Amifostine |
| 3. Acamprosate Calcium | 18. Amikacin |
| 4. Acebutol Hydrochloride | 19. Amiloride Hydrochloride |
| 5. Aclarubicin Injection | 20. Amineptine |
| 6. Alclometasone Dipropionate | 21. Aminoglutethimide |
| 7. Actilyse | 22. Aminosalicic acid |
| 8. Acyclovir | 23. Amiodarone Hydrochloride |
| 9. Adenosine | 24. Amitriptyline its salts |
| 10. Adrenocorticotrophic Hormone (Acth) | 25. Amlodipine Besylate |
| 11. Alendronate Sodium | 26. Amoscanate |
| 12. Allopurinol | 27. Amoxapine |
| 13. Alphachymotrypsin | 28. Amrinone Lactate |
| 14. Alprazolam | 29. Analgin |
| 15. Alprostadil | 30. Androgenic Anabolic, Oestrogenic & Progestational Substances |
| | 31. Antibiotics |
| | 32. Apraclonidine |
| | 33. Aprotinin |
| | 34. Organic Compound of Arsenic for Injection |
| | 35. Arteether |
| | 36. Artemether |
| | 37. Artesunate |
| | 38. Articaine Hydrochloride |
| | 39. Atenolol |
| | 40. Atracurium Besylate Injection |
| | 41. Atorvastatin |
| | 42. Auranofin |
| | 43. Azathioprine |
| | 44. Aztreonam |
| | 45. Bacampicillin |
| | 46. Baclofen |
| | 47. Balsalazide |
| | 48. Bambuterol |
| | 49. Barbituric Acid, its Salts/Derivatives of Barbituric Acid |
| | 50. Basiliximab |
| | 51. Benazepril Hydrochloride |
| | 52. Benidipine Hydrochloride |
| | 53. Benserazide Hydrochloride |
| | 54. Betahistine Dihydrochloride |
| | 55. Bethanidine Sulphate |
| | 56. Bezafibrate |
| | 57. Bicalutamide |

- | | |
|--------------------------------|--|
| 58. Biclotymol | 101. Centbutindole |
| 59. Bifonazole | 102. Centpropazine |
| 60. Bimatoprost | 103. Chlordiazepoxide its Salts |
| 61. Biperiden Hydrochloride | 104. Chlormezanone |
| 62. Biphenyl Acetic Acid | 105. Chlorpromazine its Salts |
| 63. Bitoscanate | 106. Chlorzoxazone |
| 64. Bleomycin Oil Suspension | 107. Ciclopirox Olamine |
| 65. Primonidine Tartrate | 108. Cimetidine |
| 66. Bromhexine Hydrochloride | 109. Cinnarizine |
| 67. Bromocriptine Mesylate | 110. Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate/Lactate |
| 68. Budesonide | 111. Citalopram Hydrobromide |
| 69. Bulaquine | 112. Clarithromycin |
| 70. Bupivacaine Hydrochloride | 113. Clavulanic Acid |
| 71. Bupropion | 114. Clidinium Bromide |
| 72. Buspirone | 115. Clindamycin |
| 73. Butenafine Hydrochloride | 116. Clobazam |
| 74. Butorphanol Tartrate | 117. Clobetasol Propionate |
| 75. Cabergoline | 118. Clobetasone 17-Butyrate |
| 76. Calcium Dobesilate | 119. Clofazimine |
| 77. Candesartan | 120. Clofibrate |
| 78. Capecitabine | 121. Clonazepam |
| 79. Captopril | 122. Clonidine Hydrochloride |
| 80. Carbidopa | 123. Clopatamide |
| 81. Carbocysteine | 124. Clopidogrel Bisulphate |
| 82. Carboplatin Injection | 125. Clostebol Acetate |
| 83. Carboquone | 126. Clotrimazole |
| 84. Carisoprodol | 127. Clozapine |
| 85. L-Carnitine | 128. Codeine, Its Salts & Derivatives |
| 86. Carteolol Hydrochloride | 129. Colchicine |
| 87. Carvedilol | 130. Corticosteroids, their Esters, Their Derivatives & Their Dosage Forms |
| 88. Cefadroxyl | 131. Cotrimoxazole |
| 89. Cefatoxime Sodium | 132. Cyclandelate |
| 90. Cefazolin Sodium | 133. Cyclosporin Oral Solution |
| 91. Cefdinir | 134. Daclizumab |
| 92. Cefepime Hydrochloride | 135. Danazol |
| 93. Cefetamet Pivoxil | 136. Dapsone, its Salts and Derivatives |
| 94. Cefpirome | 137. Desloratadine |
| 95. Cefpodoxime Poxetil | 138. Desogestrol |
| 96. Ceftazidime Pentahydrate | 139. Dexrazoxane |
| 97. Ceftizoxime Sodium Sterile | 140. Dextranomer |
| 98. Cefuroxime | 141. Dextropropoxyphene, its Salts |
| 99. Celecoxib | 142. Diazepam |
| 100. Centchroman | 143. Diazoxide |

- | | |
|--|--|
| 144. Diclofenac Sodium/Potassium/Acid | 187. Famotidine |
| 145. Didanosine | 188. Fenofibrate |
| 146. Digoxine | 189. Fexofenadine |
| 147. Dilazep Hydrochloride | 190. Finasteride |
| 148. Diltiazem | 191. Flavoxate Hydrochloride |
| 149. Dinoprostone | 192. Fludarabine |
| 150. Diphenoxylate, its Salts | 193. Flufenamic Acids, its Salts/esters |
| 151. Dipivefrin Hydrochloride | 194. Flunarizine Hydrochloride |
| 152. Di-Sodium Painidronate | 195. Fluoxetine Hydrochloride |
| 153. Disopyramide | 196. Flupenthixol |
| 154. Docetaxel | 197. Fluphenazine Enanthate and Decanoate |
| 155. Domperidone | 198. Flurazepam |
| 156. Donepezil Hydrochloride | 199. Flurbiprofen |
| 157. Dopamine Hydrochloride | 200. Flutamide |
| 158. Dothiepin Hydrochloride | 201. Fluticasone Propionate |
| 159. Doxapram Hydrochloride | 202. Fluvoxamine Maleate |
| 160. Doxazosin Mesylate | 203. Formestane |
| 161. Doxepin Hydrochloride | 204. Fosinopril Sodium |
| 162. Drotrecogin-Alpha | 205. Fosphenytoin Sodium |
| 163. Ebastine | 206. Fotemustine |
| 164. Econazole | 207. Gabapentin |
| 165. Efavirenz | 208. Calanthamine Hydrobromide |
| 166. Enalapril Meleate | 209. Gallamine, its Salts, its Quaternary Compound |
| 167. Enfenamic Acid | 210. Gancyclovir |
| 168. Epinephrine, its Salts | 211. Ganirelix |
| 169. Epirubicine Injection | 212. Gatifloxacin |
| 170. Eptifibatide | 213. Gemcitabine |
| 171. Ergot, Alkaloids of, Whether Hydrogenated or Not, Their Homologues, Salts | 214. Gemfibrozil |
| 172. Esomeprazole | 215. Gemtuzumab |
| 173. Estradiol Succinate | 216. Genodeoxycholic Acid |
| 174. Estramustine Phosphate Capsule | 217. Gliclazide |
| 175. Etanercept | 218. Glimpiride |
| 176. Ethacridine Lactate | 219. Glucagon |
| 177. Ethambutol Hydrochloride | 220. Glycopyrrolate |
| 178. Ethamsylate | 221. Glydiazinamide |
| 179. Ethinyloestradiol | 222. Gosereline Acetate |
| 180. Ethionamide | 223. Granisetron |
| 181. Etidronate Disodium | 224. Guanethidine |
| 182. Etodolac | 225. Gugulipid |
| 183. Etomidate | 226. Halogenated Hydroxyquinolines |
| 184. Etoposide Capsule and Injection | 227. Haloperidol |
| 185. Exemestane | 228. Heparin |
| 186. Famciclovir | 229. Hepatitis B. Vaccine |

- | | |
|---|---|
| 230. Hyaluronidase | 273. Levobunolol |
| 231. Hydrocortisone 17-Butyrate | 274. Levocetirizine |
| 232. Hydrotalcite | 275. Levodopa |
| 233. Hydroxyzine, its Salts | 276. Levofloxacin |
| 234. Ibuprofen | 277. Levovist |
| 235. Idebenone | 278. Lidoflazine |
| 236. Lindapamide | 279. Linezolid |
| 237. Imipramine, its Salts | 280. Lithium Carbonate |
| 238. Indinavir Sulphate | 281. Lofepamine Decanoate |
| 239. Indomethacin, its Salts | 282. Loperamide |
| 240. Insulin Human | 283. Lorazepam |
| 241. Interferon Injection | 284. Losartan Potassium |
| 242. Intravenous Fat Emulsion | 285. Loteprednol |
| 243. Iobitridol | 286. Lovastatin |
| 244. Iohexol Injection | 287. Loxapine |
| 245. Iopamidol Injection | 288. Mebendazole |
| 246. Iomeprol | 289. Mebeverine Hydrochloride |
| 247. Iopromide | 290. Medroxy Progesterone Acetate Tablets |
| 248. Irbesartan | 291. Mefenamic Acid, its Salts, its Esters, their Salts |
| 249. Irinotecan Hydrochloride | 292. Mefloquine Hydrochloride |
| 250. Iron Preparation for Parenteral use | 293. Megestrol Acetate |
| 251. Isepamicine | 294. Meglumine Iocarmate |
| 252. Isocarboxside | 295. Melagenina Lotion |
| 253. Isoflurane | 296. Melitracen Hydrochloride |
| 254. Isonicotnic Acid Hydrazine and other-Hydrazine
Derivatives of Isonicotinic Acid | 297. Meloxicam |
| 255. Isosorbide Dinitrate/Mononitrate | 298. Mephesisin, its Esters |
| 256. Isotretinoin | 299. Mephentermine |
| 257. Isoxsuprine | 300. Meropenam |
| 258. Itopride | 301. Mesterolone |
| 259. Ketamine Hydrochloride | 302. Metaxalone |
| 260. Ketoconazole Acetate | 303. Methicillin Sodium |
| 261. Ketoprofen | 304. Methocarbamol |
| 262. Ketorolac Tromethamine | 305. Metoclopramide |
| 263. Labetalol Hydrochloride | 306. Metoprolol Tartrate |
| 264. Lacidipine | 307. Metrizamide |
| 265. Lamivudine | 308. Metronidazole |
| 266. Lamotrigine | 309. Mexiletine Hydrochloride |
| 267. Latanoprost | 310. Mianserin Hydrochloride |
| 268. Lefunomide | 311. Miconazole |
| 269. Lercanidipine Hydrochloride | 312. Midazolam |
| 270. Letrozole | 313. Mifepristone |
| 271. Leuprolide Acetate | 314. Milrinone Lactate |
| 272. Levarterenol, its Salts | 315. Miltefosine |

- | | |
|--|--|
| 316. Minocycline | 359. Oxazolidine, its Salts |
| 317. Minoxidil | 360. Oxcarbazepine |
| 318. Mirtazapine | 361. Oxethazaine Hydrochloride |
| 319. Misoprostol | 362. Oxiconazole |
| 320. Mitoxantrone Hydrochloride | 363. Oxolinic Acid |
| 321. Mizolastine | 364. Oxprenolol Hydrochloride |
| 322. Moclobemide | 365. Oxybutynin Chloride |
| 323. Mometasone Furoate | 366. Oxyfedrine |
| 324. Montelukast Sodium | 367. Oxymetazoline |
| 325. Morphazinaide Hydrochloride | 368. Oxyphenbutazone |
| 326. Mosapride | 369. Oxytocin |
| 327. Moxifloxacin | 370. Ozothine |
| 328. Mycophenolate Mofetil | 371. Pancuronium Bromide |
| 329. Nadifloxacin | 372. Pantoprazole |
| 330. Nadolol | 373. Para-Amino Benzene Sulphonamide, its Salts & Derivatives |
| 331. Nafareline Acetate | 374. Para-Amino Salicylic Acid, its Salts, its Derivatives |
| 332. Nalidixic Acid | 375. Parecoxib |
| 333. Naproxen | 376. Paroxetine Hydrochloride |
| 334. Narcotic Drugs Listed in Narcotic Drugs & Psychotropic Substances Act, 1985 | 377. D-penicillamine |
| 335. Natamycin | 378. Pentazocine |
| 336. Nateglinide | 379. Pentoxifylline |
| 337. N-Butyl-2-Cyanoacrylate | 380. Pepleomycin Injection |
| 338. Nebivolol | 381. Phenelzine, its Salts |
| 339. Nebumetone | 382. Phenobarbital |
| 340. Nelfinavir Mesilate | 383. Phenothiazine, Derivatives of and Salts of its Derivatives |
| 341. Netilmicine Sulphate | 384. Phenylbutazine, its Salts |
| 342. Nevirapine | 385. Pimozide |
| 343. Nicergoline | 386. Pindolol |
| 344. Nicorandil | 387. Pioglitazone Hydrochloride |
| 345. Nifedipine | 388. Piracetam |
| 346. Nimesulide | 389. Piroxicam |
| 347. Nimustine Hydrochloride | 390. Pituitary Gland, Active Principles of, not otherwise specified in this Schedule and their Salts |
| 348. Nitrazepam | 391. Polidocanol Injection |
| 349. Nitroglycerin Injection | 392. Polyestradiol Phosphate Injection |
| 350. Norethisterone Enanthate Injection | 393. Poractant Alfa |
| 351. Norfloxacin | 394. Praziquantel |
| 352. Octylonium Bromide | 395. Prednimustine Tablets |
| 353. Ofloxacin | 396. Prednisolone Stearoylglycolate |
| 354. Olanzapine | 397. Prenoxdiazine Hydrochloride |
| 355. Ornidazole | 398. Promazine Hydrochloride |
| 356. Orphenadrine, its Salts | 399. Promegestone |
| 357. Orthoclone Sterile | |
| 358. Oxazepam | |

- | | |
|--|--|
| 400. Propafenon Hydrochloride | 443. Sodium Cromoglycate |
| 401. Propanolol Hydrochloride | 444. Sodium Hyaluronate Solution |
| 402. Propofol Injection | 445. Sodium Valproate |
| 403. Protristylene Hydrochloride | 446. Sodium and Maglumine Iothalamates |
| 404. Pyrazinamide | 447. Somatostatin |
| 405. Pryvinium its, Sls | 448. Somatotropin |
| 406. Quetiapine Fumerate | 449. Sotalol |
| 407. Quinapril | 450. Sparfloxacin |
| 408. Quinidine Sulphate | 451. Spectinomycin Hydrochloride |
| 409. Rabeprazole | 452. Spironolactone |
| 410. Racecadotril | 453. Stavudine |
| 411. Raloxifene Hydrochloride | 454. Sucralfate |
| 412. Ranitidine | 455. Sulphadoxine |
| 413. Rauwolfia, Alkaloids of, their Salts, Derivatives of the Alkaloids or Rauwolfia | 456. Sulphamethoxine |
| 414. Reboxetine | 457. Sulphamethoxypyridazine |
| 415. Repaglinide | 458. Sulphaphenazole |
| 416. Reproterol Hydrochloride | 459. Sulpiride |
| 417. Rilmenidine | 460. Sulprostone Hydrochloride |
| 418. Riluzole | 461. Sumatriptan |
| 419. Risperidone | 462. Tacrine Hydrochloride |
| 420. Ritonavir | 463. Tamsulosin Hydrochloride |
| 421. Ritodrine Hydrochloride | 464. Trepidil |
| 422. Rituximab | 465. Tegaserod Maleate |
| 423. Rivastigmine | 466. Teicoplanin |
| 424. Rocuronium Bromide | 467. Telmisartan |
| 425. Ropinirole | 468. Temozolamide |
| 426. Rosoxacin | 469. Terazosin |
| 427. Rosiglitazone Maleate | 470. Terbutaline Sulphate |
| 428. Salbutamol Sulphate | 471. Terfenadine |
| 429. Salicyl-Azo-Sulphapyridine | 472. Terizidone |
| 430. Salmon Calcitonin | 473. Terlipressin |
| 431. Saquinavir | 474. Testosterone Undecanoate |
| 432. Satranidazole | 475. Teratolol Hydrochloride |
| 433. Septopal Beads & Chains | 476. Thalidomide |
| 434. Serratiopeptidase | 477. Thiacetazone |
| 435. Sertraline Hydrochloride | 478. Thiocolchicoside |
| 436. Sibutramine Hydrochloride | 479. Thiopropazate, its Salts |
| 437. Sildenafil Citrate | 480. Thymogene |
| 438. Simvastatin | 481. Thymosin-Alpha I Injection |
| 439. Sirolimus | 482. Tiaprofenic Acid |
| 440. Sisomicin Sulphate | 483. Tibolone |
| 441. S-Ncominophagen-C Injection | 484. Timolol Maleate |
| 442. Sodium Picosulphate | 485. Tinidazole |

- 486. Tabramycin
- 487. Tolfenamic Acid
- 488. Topiramate
- 489. Topotecan Hydrochloride
- 490. Tranexamic Acid
- 491. Tranycypromine, its Salts
- 492. Trazodone
- 493. Tretinoin
- 494. Trifluperazine
- 495. Trifluoperidol Hydrochloride
- 496. Trifusol
- 497. Trimetazidine Dihydrochloride
- 498. Trimipramine
- 499. Tripotassium Dicitrate Bismuthate
- 500. Tromantadine Hydrochloride
- 501. Urokinase
- 502. Valdecoxib
- 503. Valsartan
- 504. Vasopressin
- 505. Vecuronium Bromide Injection
- 506. Venlafaxine
- 507. Verapamil Hydrochloride
- 508. Verteporfin

- 509. Vindesine Sulphate
- 510. Vinorelbine Tatrare
- 511. Xipamide
- 512. Zidovudine Hydrochloride
- 513. Ziprasidone Hydrochloride
- 514. Zoledronic Acid
- 515. Zolpidem
- 516. Zopiclone
- 517. Zuclopenthixol

Note 1. Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.

- 2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use (except ophthalmic and ear/nose preparations containing antibiotics and/or steroids) are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in this Schedule does not imply or convey that the substance is exempted from the provisions of Rule 122A/122B".

[No. X-11014/3/2004-DMS & PFA]

RITA TEOTIA, Jt. Secy.

Foot Note :— The principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945.